

专 利 合 作 条 约

PCT

专利性国际初步报告

(PCT 第II章)

(PCT 36 和细则 70)

REC'D 24 MAY 2005

WIPO


PCT

申请人或代理人的档案号 04P400146	关于后续行为 参见 PCT/IPEA/416 表	
国际申请号 PCT/CN2004/000803	国际申请日(日/月/年) 13.7 月 2004(13.07.2004)	优先权日(日/月/年) 16.1 月 2004(16.01.2004)
国际专利分类(IPC)或者国家分类和 IPC 两种分类 IPC ⁷ :A61K9/127,38/21,A61P31/12		
申请人 深圳海王英特龙生物技术股份有限公司 等		

1. 本报告是国际初步审查单位根据条约 35 做出的国际初步审查报告，并依照条约 36 将其传送给申请人。
2. 本报告共计 3 页，包括扉页。
3. ☒ 本报告还有附件，
 - a. ☒ (传送给国际局和申请人)共计 1 页，包含
 - ☒ 修改后的并且作为本报告基础的说明书修改页、权利要求书修改页和/或附图修改页，和/或对本国际初步审查单位所做出的更正页(见 PCT 细则 70.16 和行政规程 607)。
 - ☐ 国际初步审查单位认为修改超出原始公开范围的取代页，参见第 I 栏第 4 项和补充栏。
 - b. ☐ (传送给国际局) 共计 (指明电子载体的类型和数量) _____，包含有在与序列表有关的补充栏中指明的电子形式的序列表和/或与其相关的表格。(行政规程 802)

4. 本报告包括关于下列各项的内容：

- I ☒ 报告的基础
- II ☐ 优先权
- III ☐ 不做出关于新颖性、创造性和工业实用性的意见
- IV ☐ 缺乏发明的单一性
- V ☒ 按条约 35(2)关于新颖性、创造性或工业实用性的理由；支持这种意见的引证和解释
- VI ☐ 引用的某些文件
- VII ☐ 国际申请中的某些缺陷
- VIII ☐ 对国际申请的某些意见

提交要求书的日期 06.4 月 2005(06.04.2005)	完成本报告的日期 19.4 月 2005(19.04.2005)
中华人民共和国国家知识产权局 IPEA/CN 中国北京市海淀区西土城路 6 号(100088)	受权官员 
传真号：(86-10)62019451	电话号码 (86-10)62085232

I. 报告的基础

1. 关于语言, 本报告将基于:

☒ 申请提出时使用的语言。

☐ 该申请的_____语言译文, 提供该种语言的译文是

☐ 为了国际检索而提交的译文所使用的语言(细则 12.3 和 23.1 (b))。

☐ 为了国际申请的公布而提交的译文所使用的语言(细则 12.4)。

☐ 为了国际初步审查而提交的译文所使用的语言(细则55.2和/或55.3)。

2. 关于国际申请中各个部分, 本报告基于(申请人为答复受理局根据条约 14 所发通知而提交的替换页, 在本报告中视为“原始提交”的文件, 不作为本报告的附件)

☒ 原始提交的国际申请。

☒ 说明书, 第 1-12 页 原始提交的,
第 _____ 页 _____ 初审单位收到的,
第 _____ 页 _____ 初审单位收到的。

☒ 权利要求, 第 2 页, 原始提交的,
第 _____ 页, 按条约 19 条修改的(附有说明),
第 1 页 06.4 月 2005(06.04.2005) 初审单位收到的,
第 _____ 页 _____ 初审单位收到的。

☐ 附图, 第 _____ 页, 原始提交的。
第 _____ 页*, _____ 初审单位收到的,
第 _____ 页*, _____ 初审单位收到的。

☐ 序列表和/或相关表格——参见与序列表有关的补充栏。

3. 修改导致以下内容的删除:

☐ 说明书, 第 _____ 页

☒ 权利要求, 第 2 项

☐ 附图, 第 _____ 页, 图 _____

☐ 序列表(具体说明) _____

☐ 与序列表相关的表格(具体说明) _____

4. ☐ 由于本报告附件的(某些)修改, 如下所列, 被认为超出了原始公开的范围, 如补充栏所示, 因此本报告是按照没有修改的情况做出的(细则 70.2(c))。

☐ 说明书, 第 _____ 页

☐ 权利要求, 第 _____ 项

☐ 附图, 第 _____ 页, 图 _____

☐ 序列表(具体说明) _____

☐ 与序列表相关的表格(具体说明) _____

*如果第 4 项适用, 一些或全部的文件页可能做出“被取代”标记。

专利性国际初步报告

国际申请号

PCT/CN2004/000803

V. 按条约 35 (2)关于新颖性、创造性或工业实用性的意见；支持这种理由的引证和解释

1. 意见

新颖性(N)	权利要求 1-11	是
	权利要求	否
创造性(IS)	权利要求 4-11	是
	权利要求 1-3	否
工业实用性(IA)	权利要求 1-11	是
	权利要求	否

2. 引证和解释（细则 70.7）

1.本申请要求保护包含干扰素脂质体的乳膏。

2.国际检索报告中最接近的对比文件如下：

D1: US5853755A(PHARMADERM LABORATORIES LTD.)

D1 公开了一种包含干扰素脂质体的皮肤外用制剂例如乳膏剂(例如见 D1 第 7 栏第 4-10 行)，其中脂质体的膜材是由磷脂等组成的，D1 公开的活性物质含量虽然与权利要求 1 不同，但是本领域技术人员在 D1 的基础上结合公知常识得到权利要求 1-3 的方案不需要花费创造性劳动，所以虽然权利要求 1-3 相对于 D1 而言符合 PCT33(2)关于新颖性的规定，但是其不符合 PCT33(3)有关创造性的规定。

3.D1 给出了将干扰素制备成用于皮肤的外用脂质体制剂的教导和一些方案，但是没有给出与权利要求 4-11 给出的具体方案相同的方案或类似教导，所以 4-11 符合 PCT 第 33(2)规定的新颖性和第 33(3)条规定的创造性。

4.权利要求 1-11 在制药工业中可以方便地进行应用，所以具有 PCT 第 33(4)条关于工业实用性的规定。

权利要求书

1. 一种干扰素脂质体乳膏，包含下述组分：

包封于脂质体中的干扰素；以及

5 乳膏基质；

其特征在于其中所述干扰素以活性质量比计，含量为 $0.1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^8 \text{IU/克}$ 制剂；所述制剂中干扰素生物活性与乳膏基质的重量比为： $5 \times 10^3 \text{IU} \sim 5 \times 10^6 \text{IU} : 1 \text{克}$ ；在包封率大于 80% 的情况下，所述包封于脂质体中的干扰素的生物活性与脂质体液的体积比为，干扰素：脂质体 = $10^5 \sim 10^8 \text{IU} : 1\text{ml}$ 。

10 2. (删除)。

3. 权利要求 1 所述的干扰素脂质体乳膏，其特征在于所述制剂中干扰素生物活性与乳膏基质的重量比为： $5 \times 10^4 \text{IU} : 1 \text{克}$ 。

4. 权利要求 1 所述的干扰素脂质体乳膏，其特征在于所述包封干扰素的脂质体由下述组分制得：

15 膜材，所述膜材选自磷脂酰胆碱、大豆磷脂、脑磷脂、卵磷脂、胆固醇和硬脂酰胺的一种或几种；以及

抗氧化剂。

5. 权利要求 4 所述的干扰素脂质体乳膏，其特征在于所述脂质体由下述组分制得：

20 磷脂 65 ~ 90 重量份；

胆固醇 5 ~ 30 重量份；

硬脂酰胺 0.5 ~ 5 重量份；以及

维生素 E 0.2 ~ 2 重量份。

6. 权利要求 5 所述的干扰素脂质体乳膏，其特征在于所述脂质体由下述
25 按重量比计组分制得：

磷脂:胆固醇:硬脂酰胺:维生素 E = 80:18:1:1。

7. 权利要求 1 所述的干扰素脂质体乳膏，其特征在于所述乳膏基质含有：

赋形剂 200 ~ 300 重量份

乳化剂 10 ~ 30 重量份